

## 戦後日本における「難病」政策の形成

渡部 沙織

(明治学院大学大学院社会学研究科 博士後期課程)

本稿は、「難病」対策の発端として位置付けられているスモン対策をめぐる医科学研究者の動向の分析を通して「難病」の生起に関する検討を行う。日本の「難病」政策の形成は、主に高度な専門性を有する医師、研究医によって医科学研究事業を手段としてなされてきたことについて歴史分析の観点から知見を加える。

「難病」公費医療において医科学研究班は研究を遂行する目的を担うのみでなく、患者の福祉の提供もその範疇とした。研究医らによって選定された疾患は「難病」カテゴリに入る疾患として国家に認定される。医療費助成は「難病」カテゴリの疾患の患者が国の医科学研究事業に臨床データを提供する研究謝金として位置付けられた。

### 1. 問題の所在と研究目的

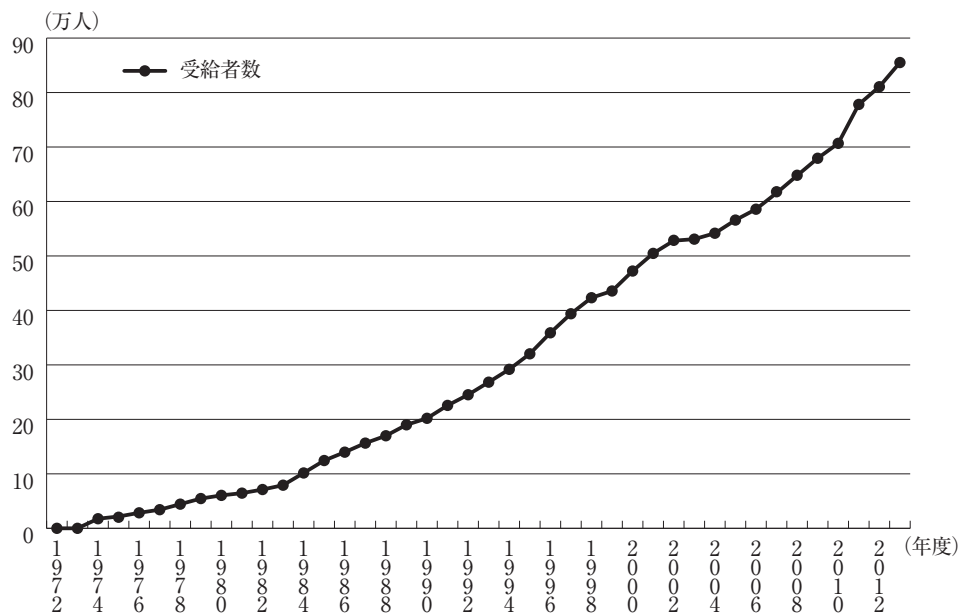
日本の公的な「難病」対策は、1972年に厚生省(当時、以下同じ)が策定した、「難病対策要綱」に端を発するとされる(厚生省1972)。難病対策要綱は難病対策として扱う疾病の範囲について、行政的な定義付けを行った<sup>1)</sup>。「難病」とは特定の疾患を指す医学的な用語ではなく、国家が規定した特定の条件を満たす疾病についての、行政的な総称であると考えられることができる。

現代の医療政策領域における「難病」は疾患の数が多く、横断的な把握が困難であるとされてきた。難治性疾患や難治性の希少疾患にカテゴライズされる疾患は、希少性のがん等も含め、推計で5,000から7,000疾患はあるとされる(Orphanet 2014)。この疾患数は、増加し続ける傾向にある。新たな疾患概念が構築され、また、従来の既存の疾患概念がより厳密に細分化されるなどして、医科学研究の進捗とともに難治性疾患が「発見

される状況が進行してきた。そのうち日本において「難病」として医療費助成が支給されるのは、2014年末日までは56疾患であった(難病情報センター 2014)。「難病」の医療費助成の受給者数は近年の医科学研究の急速な進歩とともに、増え続けてきた(図表-1)<sup>2)</sup>。

本稿は、日本の「難病」対策の発端として位置付けられているスモン対策をめぐる、医科学研究者の動向の分析を通して、「難病」の生起に関する検討を行う。日本の「難病」政策の形成は、主に高度な専門性を有する医師、研究医によってなされてきたことについて、歴史分析の観点から知見を加える。1978年には厚生省公衆衛生局難病対策課(当時)は、「今日の難病対策の発端となった一つが、スモンの登場であったといえる」(厚生省公衆衛生局難病対策課 1978: 12)など、スモン対策が「難病」対策の契機であるという見解を公的資料で表明するようになり、以降今日まで、このようなスモンに対する見解は一貫している(厚

図表-1 特定疾患医療費受給者証保持者数



出典: 厚生労働省『衛生行政報告例』(2004年度～2013年度の各年) および、厚生労働省健康局疾病対策課編(2012)に基づいて筆者作成

生労働省健康局疾病対策課 2013: 1)。なぜ、キノホルム剤の薬害であり、その原因が1970年代には研究班によって明らかとなったスモンが、政策当局にとり「難病」対策の発端であると認識されるようになったのだろうか。この問いの考察のためには、スモンの病態概念の確立期の経緯をさかのぼる必要がある。スモン対策で形成された、研究医を構成員とする個別疾患ごとに組織される研究班と医科学研究事業のシステムは「難病」政策の特徴的な原型となったと考えられる。

一般に、公費負担医療の目的は患者の医療費自己負担分を軽減するものと理解されているが、「難病」の領域においてはその目的は第一義的には医科学研究事業であり、医療費助成は研究に協力することへの見返り、すなわち研究謝金として取り扱われた。スモン対策以来、日本における「難病」患者の医療保障は医科学研究事業の一部におかれ、2014年末まで40年間以上にわたって社会保障制度化がなされないまま研究事業の形態を留め維持された<sup>3)</sup>。

## 2. 先行研究の検討と本稿の視座

従来の日本の「難病」に関する研究は、当局側や医療者側による医学的介入を目的としたものを中心であった。医科学研究の数は、「難病」にカテゴライズされる疾患が増えるごとに増加してきた。日本の「難病」対策は、1970年代以降、今日まで対象疾患数の拡大をし続けてきた。2014年時点、「難病」対策の柱である難治性疾患克服研究事業の対象疾患数は、年度ごとに変動はあるが500疾患ほどであった<sup>4)</sup>。難治性疾患克服研究事業は、本来的に医科学研究事業であるという特質を持っている。通称で「研究班」と呼ばれる医科学の専門家らによって構成される疾患ごとの研究チームが組織され、研究班の研究が事業で採用されると、疾患の概念や診断基準、治療のための研究などが実施される。この研究費助成事業の研究費は、公費によって拠出される。患者に対する公費医療費助成は、日本の「難病」対策の枠組みでは、医科学研究へ患者が自らの臨床データを提供することに対する見返り、すなわち研究謝金である

という位置付けである（厚生省公益衛生局 1973: 15）。1972年の難病対策要綱策定以来、今日に至るまで「難病」は政策的にも専ら医科学の研究対象として扱われ続けてきた。

日本の「難病」対策に関する社会科学の観点からの横断的な先行研究は、衛藤幹子による政策形成過程研究（衛藤 1993）と堀内啓子による社会福祉研究（堀内 2006）が挙げられる。衛藤は、「難病」対策要綱策定に参加した当時の厚生省官僚の言説の検討を通じて、従来の結核、ハンセン病や精神疾患等の対策において社会防衛が主要な目的とされていたのとは異なり、「難病」対策の策定にあたっては厚生省官僚が「患者福祉」を志向する傾向を持っていたと論じている（衛藤 1993: 85）。また衛藤は、政策の受益者としての患者組織に着目し、全国スモンの会や全国難病団体連絡協議会、東京進行性筋萎縮症協会の事例分析を行っている。堀内は、患者運動の系譜を整理し、患者運動の展開と行政への働きかけが、「難病」施策にもたらした影響を論じた。筆者<sup>5)</sup>は先行研究を基に、個別疾患ごとに患者会が組織され、患者運動が展開し、患者や家族、支援者が医療費助成や福祉の保障を求め、一つ一つの疾患が「難病」に指定されて医療費の助成対象となる一連の過程の考察を行った（大野 2013）。個別の患者会や患者運動のもたらした影響に関する研究が散発する一方で、日本型の「難病」政策の最たる特徴である、形態としての医科学研究事業とその主な主体である研究医については、これまでほとんど歴史的な考察がなされてきていない。

日本における「難病」カテゴリの生成には、高度な専門性を有した研究医と、研究医が構成員となり疾患ごとに組織される研究班が主要な役割を果たす。研究班は、疾患の病態概念と診断基準を、研究を通じて取り決める役割を担う。また、研究班によって研究されている疾患の中から、医療費助成の対象疾患が選出される。「難病」の医科学研究事業および医療費助成の対象疾患は、1972年に厚生省に設置された「特定疾患対策懇談会」と呼ばれる局長の私的諮問機関で選定されてきた。特定疾患対策懇談会は、その構成員は医科学の専門

家の研究医である。研究医らによって選定された疾患は、「難病」カテゴリに入る疾患として、国家に認定されることになる。「難病」患者への医療費助成は、「難病」カテゴリの疾患の患者が、国の医科学研究事業に臨床データを提供する見返りとして行われるものである。このように医科学研究と研究医を主軸として、日本の特異な「難病」の公費負担医療制度は形成されてきた。本稿では、「難病」政策における医科学研究事業と研究医の位置付けについて、スモン対策と参加した関係者の動向の検討を通じて考察を行う。

### 3. 研究の概要

本稿が、「難病」対策の分析として取り扱う主な時期区分と、調査の手法について説明する。取り扱う主要な時期区分は、キノホルム剤の薬害であるスモンが発生し社会問題として顕在し始めた1950年代後半から、最初の国費研究班が組織された1960年代を経て、難病対策要綱が制定された1972年直後までの、ごく短期間である。短期間に、急激に勃興し公費負担医療として制度化されたことが、「難病」対策の特徴でもある。

調査手法は、文献調査とインタビュー調査を組み合わせた。文献調査は、医科学研究を行った研究医が残した、研究班の報告書や医学論文群を中心に行ってきた。入手可能な政府公文書や患者会が作成した冊子、官僚、ジャーナリスト、患者当事者や家族が書き残した当時の記録・日誌なども分析の参考とした。本稿では、医療専門家の記述や研究班の資料を中心に分析を行う。インタビュー調査は2014年4月から2015年1月までの間に行った。

調査対象は、難病対策要綱の策定の契機となったとされる、スモン対策に関わり、医学研究班のメンバーとなった医療者である。調査に先立ち、調査協力者には調査の目的と内容、情報の取り扱い等について説明を行い、同意を得た。医療者へのインタビューは質問項目を限定せず、非構造化形式で行った。インタビューの内容は、協力者の同意を得て、ICレコーダーに記録した。本稿で用

いる調査対象者2名の語りは、全て、音声のインタビューデータを文字起こしした逐語録からの引用である。

#### 4. 研究医と「難病」の形成 ——スモン対策からの考察

##### (1) 医学研究事業としての「難病」対策

上述してきたように、日本の「難病」対策はその発端が、厚生省が組織する医学研究事業であった。難病、という問題がいつごろ提起されたのかは、明確な定義や学術的歴史分析が存在するわけではない。「難病」という用語が社会通念の中で一般化したのは、難病対策要綱が制定される直前の1960年代末から1970年代冒頭の期間であるとする厚生省の記述もある（厚生省公衆衛生局 1973: 10）。厚生省は、難治性で社会的な障害を生涯にわたって伴うような疾患、すなわち「難病」と位置付けられる疾患が、「難病」対策が当初対象とした疾患以外にあまり存在することについても、難病対策要綱策定の初期から認識していた。無数の疾患から選定される数少ない「難病」とは、あまたの疾患の中から「社会問題を多分にはらんだ」疾患であって、さらに「医学の各専門家より構成されている特定疾患対策懇談会において、医学的見地を中心に、選定される」特定の疾患であると、政策運営のための便宜上の定義付けを行っている（厚生省公衆衛生局 1973: 10-11）。特定疾患対策懇談会は、主に医学専門家が構成員で、厚生大臣の私的諮問機関として1972年6月12日に設置された。また、「難病」対策と特定疾患対策懇談会の運営を目的として、1972年7月1日から厚生省公衆衛生局に、特定疾患対策室が設置された。「難病」の選定については、事務局である特定疾患対策室が、厚生大臣の私的諮問機関として特定疾患対策懇談会を設置および開催し、疾患を決定することとしていた。1972年の懇談会の会長は沖中重雄であった。沖中重雄は、1946年に東京帝国大学医学部医学科内科学第三講座の教授に就任し、戦後の神経学・神経内科学の第一世代として中心的な役割を果たした（沖中 1978）。

難病対策要綱が策定された当時、キノホルム製剤の薬害のスモン（SMON: Subacute Myelo-Optico-Neuropathy）対策への社会的要請が高まっていた。1964年に厚生省は急遽公費による「研究班」を発足させた。以降、スモンの原因究明を目的とした治療研究事業が公費によって組織され、その他の公的な対策が講じられていなかった難治性疾患への対策も統合される形で1972年に難病対策要綱が策定された。1972年に「難病」として研究班が組織されたのは8疾患である<sup>6)</sup>。そのうち、重症筋無力症、スモン、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病の4疾患について同年から医療費助成の対象となった。医療費助成の支給は、対象の4疾患の患者すべてに支給されていたのではなく、一定の要件を満たしている者が対象者であった<sup>7)</sup>。

##### (2) スモン研究班——「難病」の公費医療の萌芽

スモンとは、日本の戦中期から戦後、1972年の「難病」対策成立の直前まで広く医療の臨床現場で使用されていた、キノホルム剤の薬害である。病態としては、下痢等を主症状にした腹部所見に伴い、視神経や脊髄、末梢神経など広範な難治性の神経症状を呈してゆく。スモンという呼称は、1964年5月に開催された第61回日本内科学会総会におけるシンポジウムで、椿忠雄、豊倉康夫および塚越広の3名が連名で発表した報告によって確立したとされるSubacute Myelo-Optico-Neuropathyの略称である（椿・豊倉・塚越 1964）。この病名の頭文字をとった通称として「SMON（スモン）」と呼ばれるようになり、以降、独立した疾患単位として徐々に人口に膾炙するようになった。楠井賢造の研究によれば、スモンの全国での報告例は1959年ごろから急激に増え始め、1960年代前半には増加の一途を辿った（楠井 1965）。

1964年、埼玉県の戸田市と蕨市でスモンとみられる報告例が集団散見をみせた。この際に戸田市と蕨市では45例ほどの集団散見報告があり、スモンは「戸田の奇病」として新聞等のメディアでも取り上げられるようになった（安藤 1993: 10）。



1964年9月、厚生省は病態の把握と病因の解明による事態の収束を主な目的として「腹部症状を伴う脳脊髄炎研究班」を組織する。班長は京都大学名誉教授の前川孫二郎、初年度1964年度の研究班の研究費予算は30万円、班員は班長を含め11名の班員で「腹部症状を伴う脳脊髄炎研究班」は発足した。この研究班は、スモンに対して厚生省が組織した最初の研究班である。「腹部症状を伴う脳脊髄炎研究班」は3年間組織され、その間の研究費予算は、1964年度及び1965年度は厚生科学研究補助金から、1966年度は医療研究助成金から拠出された。上記の研究補助金および研究助成金を通じて国から拠出された研究費の額は、1964年度は30万円、1965年度は36万円、1966年度は140万円である<sup>8)</sup>。「腹部症状を伴う脳脊髄炎研究班」は、スモンの病因の解明についての研究成果は、感染説およびウイルス説の検討を活動の軸としたため結果的には芳しくはなかったが、原因が不明の難治性の疾患について、厚生省の研究助成金をもとにした共同研究機構としての研究班が組織される方式のモデルケースとなった。「腹部症状を伴う脳脊髄炎研究班」の組織形態は、その後のスモン調査研究協議会、特定疾患スモン調査研究班の形式の原型となったと考えられる。

1969年4月、厚生省の科学特別研究費で300万円の予算が計上され、「全国のスモン患者の実態ならびに病原に関する研究班」が組織される。会長に就任した国立予防衛生研究所・甲野礼作は、ウイルス学の研究者である。甲野礼作は、研究費の増額をはたらきかけて科学特別研究費の予算は500万円に増額された。同年8月には、科学技術庁の特別研究費3,000万円が追加で拠出されることになった。計3,500万円に研究費が増額され、同年9月、厚生省では初めての大型研究班として「スモン調査研究協議会」が組織され、岡山県岡山市で結成式が行われた。スモン調査研究協議会は、4研究班に編成された<sup>9)</sup>。1970年、分割助成されていた研究費が厚生科学研究費「スモンの病因と治療に関する特別研究」に一本化される。年間予算は5,000万円にまで増額され、班員は64名に増員された。

班員であった新潟大学医学部・椿忠雄は、1970年8月6日に新潟県衛生部を通じて、厚生省にキノホルム病因説を報告した。翌日には、椿忠雄の報告は新聞で報道された。椿忠雄によるキノホルム病因説の報告を受けて、1970年9月7日、中央薬事審議会はキノホルムの販売中止および使用見合わせ措置の答申を決定した。キノホルムの販売停止措置の後、スモン調査研究協議会の班員はスモン病因説の立証に取り組むことになる<sup>10)</sup>。販売停止措置直後から、スモンの患者の新規発生報告は激減し、1972年3月、3年間のスモン調査研究協議会の総括として「疫学的事実ならびに実験的根拠から、スモンと診断された患者の大多数はキノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」(安藤 1993: 63)と報告を行った。

スモン調査研究協議会は、3年間の活動期間でスモンの病因を確定する公的見解を公表するに至った。原因が不明の難治性疾患の研究について、短期間に研究成果をあげたことは厚生省が取り扱った研究プロジェクトとしても「かなり特異的」(厚生省保健医療局疾病対策課 1991: 13)と認識された。スモン調査研究協議会が獲得した成果は、1972年の難病対策要綱策定後の研究班の体制の形態とその維持に多大な影響を与えた。

### (3) 「研究班」と「難病」公費負担医療の制度化

1969年に発足したスモン調査研究協議会は、難病対策要綱策定後、「特定疾患スモン調査研究班」へ組織が移行する(甲野 1973)。以降、スモンは疾患単独での研究班体制が終焉し、特定疾患治療研究事業のうちの一疾患として「難病」対策の一環に吸収される形で、後続のスモン研究班が維持される。1972年度と1973年度は甲野礼作が班長を務め、前身のスモン調査研究協議会の形態をほぼ踏襲した<sup>11)</sup>。1974年度から国立公衆衛生院・重松逸造が班長に就任し、重松逸造班長体制下の特定疾患スモン調査研究班は1981年度までの8年間にわたり、大型研究班として維持継続された(重松 1975)。8年間班長を務めた重松逸造の後任として、1982年度、名古屋大学医学部・祖父江逸郎が特定疾患スモン調査研究班の班長に

就任した（祖父江 1983）。1982年度から1987年度までの6年間、祖父江逸郎班長体制でスモン調査研究班は継続された。以下、祖父江班と表記する。祖父江班では、従来のスモン調査研究が主たる検討課題としてきた疾患の現状調査や予後研究などの基礎的研究に加えて、患者の医療やケアに関する部門が増やされた<sup>12)</sup>。祖父江班の班長を務めた祖父江逸郎は、1992年8月にスモン研究に加わった研究者らによる座談会で、祖父江班の組織化について以下のようにふりかえっている（安藤 1993: 73）。

原因の追究、病態の解明が中心的課題であった甲野班、重松班の頃に比べると、わたしが班長をした6年間はむしろ、後遺症対策や高齢化に伴う合併症や高齢によるスモン病態の影響など、どちらかといえば後始末的なことが課題としてクローズアップしてきた時期です。

慢性化し、症状が固定する傾向があり、医師患者関係が希薄化する中で、医療福祉の具体的な路線をどのように設定したらよいか大きな課題で、スモンを対象として何らかのシステム化をすることは、他の多くの難病にとっても共通した課題であるので、スモン研究がこの点でも先駆的立場をとることになったのです。

従来、疾患の病態や病因の解明など、医科学研究を検討課題としてきた研究班が、スモン患者の社会制度による救済を検討課題の一部とした。祖父江班では、スモン患者の生涯にわたる長期療養にいかに対処するかという新たな課題が、研究班の目的に加わった。日本の「難病」対策において、本来は疾患の医科学研究を目的とする研究班は、福祉施策を含めた患者の救済とケアの提供体制の在り方の検討までをも、その役割として担うこととなった。

#### (4) 医療者の回顧——研究と療養の併存

スモン研究班が組織され、難病対策要綱が策定された当時、医療者はどのような認識を持って研究班に参加していたのだろうか。当初、感染説が医科学専門家コミュニティの中でも有力視されており（前川 1967）、スモン患者は感染症視されることで社会からの偏見にもさらされた。またスモンが呈する神経症状について、専門的な知識を有し適切な診療を行うことができる医療機関は限られていた。保健師として先駆的にスモン患者の実態調査などに関わったAさんは、1970年代の専門的な医療供給体制の整備が十分でなかったことについて以下のように語った。

Aさん：まだ神経内科が……診療科が独立したのが昭和40（1965）年前後で、まだ日が浅かったんですね。それだから、やっぱりその人たちが専門医として、育っていかなくちゃいけない。それから神経内科の病院というのが、国立大学の中で、3つ4つぐらいだったかな……そんなぐらいで、それぞれが20床ぐらいしか持ってなかったんですね。だからそうするともう、ちゃんとした治療は、スモンの患者は専門的な治療を受けられない。だからその人たちの治療をするためには、まずその専門医を育てて、そういう病床をきちんと確保する必要がある。そういう議論をして、それで、ただ、あの、衆議院の予算委員会のテーマが3つ決まったんです。その時に私は「どうやっても生活疎外の問題を何とかしないとイケないでしょ」と言って。

難病対策要綱体制は、研究を主軸としながら、患者の救済や医療供給体制の整備等が副次的に後追いつる形で行われていった。医科学研究と患者療養という異なる目的の併存は、医療者にとっても時代状況に鑑みて合理的であった。難病対策要綱策定当時に神経内科医として旧国立療養所のS病院に勤務し、スモン研究班にも参加したBさんは、S病院が新しい部門として「難病」の研究部

門と病棟を整備した1970年代末の時期をふりかえって、以下のように語った。

Bさん：キノホルム説ということはわかったけれども、患者さんは1万人以上もいるわけです。そうすると当然、収容する病棟が要るということになるわけですね。その病棟を含めて作れる所は、国のほうとしては、療養所（旧国立療養所）のどこかが一番適当だという考えでは、もちろんあったと思うんですけども。その時にちょうどS病院（Bさんが当時勤務していた病院）へは、難病（難病を担当する部門）を作れという話で持ってきたから（国が）。キノホルムの問題を含めてスモンを研究するという部門を、あるいは病棟を作るならば、一番都合がいいという形で。

1970年代冒頭にスモンの病因がキノホルムであることは判明したが、スモン患者をはじめとした神経難病患者が適切な治療を受けられる医療機関や病棟の全国規模の整備は、同時期にはほとんど未着手であった。神経難病患者を受け入れる医療機関には、専門的な知識を有した専門医と、専門的な検査や研究のための設備が必要となる。「難病」を受け入れることが可能な病棟を整備する場所について、国は、同時期に結核患者の新規発生数が激減し、病棟が空洞化していた旧国立療養所の一部を難治性疾患患者向けに転化しようとしていた（厚生省保健医療局国立療養所課 1989）。旧国立療養所の医療機関側は旧来の単科結核病棟の構造を転換する必要に迫られており、医療側と国、両者の利害は一致をみる。以降、難病対策要綱体制は、旧国立療養所をはじめとする国立病院や大学病院等の機関に所属する医科学研究者らによって推進され、研究事業としての体裁を維持したまま量的に拡大していく。

## 5. 考察

日本の「難病」政策は1970年代以降、国民皆保

険制度の一般的な医療保障では救済することができない難治性疾患の患者への公費医療制度を、医科学研究事業と並存させる形態で維持してきた。「難病」政策では、一般医療政策におけるサービス供給の論理とは異なる形態で医療費助成制度の運用がされてきたのである<sup>13)</sup>。

医科学の専門家を構成員として疾患ごとに研究班が組織され、病態概念や診断基準を確立し、研究謝金として患者へ医療費助成を行う、「難病」公費医療制度が1972年以来、2014年末まで維持された<sup>14)</sup>。研究班は、疾患の病態概念と診断基準を、研究を通じて取り決める役割を担う。また、研究班によって研究されている疾患の中から、医療費助成の対象疾患が選出される。「難病」の医学研究事業および医療費助成の対象疾患は、1972年に厚生省に設置された特定疾患対策懇談会と呼ばれる局長の私的諮問機関で選定されてきた。特定疾患対策懇談会は、その構成員は医科学の専門家の研究医である。研究医らによって選定された疾患は、「難病」カテゴリに入る疾患として、国家に認定されることになる。「難病」患者への医療費助成は、「難病」カテゴリの疾患の患者が、国の医科学研究事業に臨床データを提供することへの見返り、研究謝金として行われた。研究医らは主に大学病院等の高度専門的な医療機関や旧国立療養所の国立病院の一部に所属し、研究と患者療養が併存する場で研究班に参加した。

このような「難病」対策の下で、「難病」患者への公費医療制度はポジティブリスト方式の形態を取るようになった。「難病」の疾患名のリスト対象に含まれるか否かは、疾患について研究医を構成員とした公費による研究班が組織されているかどうかによる。「難病」公費医療制度の範囲は、研究医らによって医科学研究の論理に基づき、研究主導型で取り決められてきた。

## 6. おわりに

本稿では、スモン対策以降から難病対策要綱体制の成立までの期間について、研究医らの動向に着目し、分析を行った。検討を通じて、日本の「難



病」政策において、研究医が主要な役割を果たしたことは明らかになった。これまで、先行研究においては、研究医は一般的な医師—患者関係の文脈に置かれるか、患者の全人的な人権を制約する悪役としての役割を負わされるかであり、その特異な歴史的役割についてはほとんど着目されてこなかった。研究医の動向に着目し、その論理を捉えることを通じて、「難病」政策の形成プロセスの考察に新たな視点を加えることができると考えられる。

おわりに、今後の課題について述べる。従来の難病の政策研究は、個別疾患や一部の疾患群からの限定的な視点によるものが多く、通時的かつ横断的検討の試みは熱心にはなされてこなかったのが現状である。1972年に成立した「難病」の公費医療制度は、その後2014年まで拡大し続けた。「難病」の拡大の分析について有力な先行研究が存しない状況下で、難病対策要綱体制下の医科学研究班の組織形態や財政規模の実相について、さらに精緻な整理を行うことが必要であると考えられる。旧国立療養所や国立病院が「難病」を扱う専門的な医療機関へと転換する位相について、個別の病院や当事者の下に散在している資料やデータを収集し、検証する必要がある。また諸外国のいわゆる Rare Diseases の研究形態とは異なる形で、1970年代に先行して日本において「難病」に関する一連の施策が着手されたことについて、諸外国との経緯の比較検討が求められる。

現代の「難病」政策の検討においては、財政逼迫の論理が出現し、政策形成に影響を与えていることを考慮せざるを得ない状況下にあることにも言及しておきたい。スモン対策を原型として医科学研究が主導する形態が維持されてきた中で、「難病」者の福祉 (well-being) は「難病」政策の第一義的な目的には置かれなかった。「難病」政策は特殊な形で拡大し続けてきたが、今日、社会保障制度化とそれに伴う公共の論理の構築に迫られている。今後は、医科学研究の推進の論理とは異なる、患者の福祉 (well-being) の検証が求められると考えられる。

## 付記

本稿は、公益財団法人家計経済研究所の2014年度研究振興助成事業による助成を受けた研究成果である。

## 注

- 1) 1972年の難病対策要綱では「難病対策として取り上げるべき疾病の範囲についてはいろいろな考え方があがあるが、次のように整理する。(1) 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病 (例: ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス)、(2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病 (例: 小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全 (人工透析対象者)、小児異常行動、重症心身障害児)」と定められた。追記として「なお、ねたきり老人、がんなど、すでに別個の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外する」と記されている。
- 2) 2012年度は、特定疾患治療研究事業の受給者件数は全国の都道府県で約81万人。2013年度の事業費ベースで予算額は1342億円である。財源は裁量の経費であるため、国庫補助はそのうち440億円にすぎず、都道府県の財政的超過負担の解消も自治体側から求められてきた。
- 3) 2014年5月30日に「難病の患者に対する医療等に関する法律」が公布され、難病対策は法制度化され社会保障制度の一環として初めて位置づけられた。
- 4) 法制度化に伴い研究事業の再編成と、医療費助成対象疾患の拡大が図られた。
- 5) 筆者は、難治性疾患当事者として筆名 (= 大野更紗) で研究・社会活動等を行っている。
- 6) 再生不良性貧血 (班長: 国立名古屋病院・日比野進)、サルコイドーシス (班長: 順天堂大学医学部・本間日臣)、重症筋無力症 (班長: 東京都立府中病院・宇尾野公義)、スモン (班長: 国立予防衛生研究所・甲野礼作)、全身性エリテマトーデス (班長: 京大医学部・深瀬政市)、多発性硬化症 (班長: 九州大学医学部・黒岩義五郎)、難治性の肝炎 (班長: 東京大学医学部・吉利和)、ベーチェット病 (班長: 帝京大学医学部・清水保) の8疾患班である。
- 7) 対象者の要件とは、1972年度においては次の4つである。①重症筋無力症、スモン、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病の患者であること、②1カ月に20日以上入院していること、③医療保険の種類が被用者保険家族、国民健康保険本人および家族、または全額自費のもの、④健康保険請求明細書において1万円以上の自己負担があるもの、これらの①~④の要件をすべて満たす者が対象者とされた。すなわち、患者が被用者健康保険の本人の場合や、通院で治療を受けている場合は当初対象とならなかった。
- 8) 助成金は、研究費予算としては決して十分な費用ではなかった。研究班員は、1984年度にまとめられたスモン研究に関する報告書で当時を下記のようにふりかえっ



ている。「30万円という助成金は、当時としても極めて不十分なもので、研究費用はおろか、班会議の旅費にも事欠くありさまであった。翌40年（昭和）には36万円に増額されたが状況は変わらなかった。したがって、この2年間は各班員が助成金を研究のごく一部に充当しつつ、各個に研究がすすめられた」（祖父江 1985: 3）。

- 9) 4研究班の班名及び班長は、以下のとおりである。疫学班（班長：国立公衆衛生院・重松逸三）、病理班（班長：国立予防衛生研究所・江藤靖之）、臨床班（班長：東京大学脳研究施設・豊倉康夫）、病原班（班長：国立予防衛生研究所・甲野礼作）。班員は44名であった。
- 10) 1971年度は、スモン調査研究協議会は班編成を再編成し、部会制として疫学部会、保健社会部会、微生物部会、治療予後部会、キノホルム部会、病理部会を組織した。班員は、73名となった。
- 11) 1972年度は、疫学部会、保健社会部会、微生物部会、病理部会、キノホルム部会、治療予後部会の6部会となり、班員は50名で編成された。
- 12) 1982年度は、分科会は6つに編成され、発生病理、医療情報、病態生理、東洋医学、リハビリテーション、療養で組織された。6つの分科会の下に、さらに20のプロジェクトが編成された。班員は顧問を含めて110名であった。
- 13) 「難病」の他にも独自の公費負担医療の形態を取っている疾患・障害のカテゴリがあるが、その中でも「難病」は特に高度な専門性を有する研究医の領域であり、医科学研究のフロンティアとして扱われている側面を有する。
- 14) 2015年1月1日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行された。しかし法制度下で医療費が支給される指定難病の選定は、医学の専門家によって構成される厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会で行われる。従来の「難病」対策の形態を踏襲しているとも見ることが出来る。

## 文献

- 安藤一也, 1993, 『1992年8月「スモン研究の回顧」座談会の記録』1992年度厚生省特定疾患スモン調査研究班研究報告書補遺, 国立療養所中部病院。
- 衛藤幹子, 1993, 『医療の政策過程と受益者——難病対策による患者組織の政策参加』信山社出版。
- 大野更紗, 2013, 「「難病」と社会政策——当事者のまなざしから」浅見昇吾編『死ぬ意味と生きる意味——難病の現場から見る終末医療と命のあり方』上智大学出版, 73-105。
- 沖中重雄, 1978, 『医師の心』東京大学出版会。
- 楠井賢造, 1965, 「いわゆる非特異性脳脊髄炎症——疫学および病因に関する考察」『日本臨床』23 (10) : 1946-1955。

厚生省, 1972, 「難病対策要綱」。

厚生省公衆衛生局, 1973, 『難病対策ハンドブック——厚生省特定疾患を中心に』社会保険出版社。

厚生省公衆衛生局難病対策課, 1978, 『難病対策ハンドブック』社会保険出版社。

厚生省保健医療局国立療養所課, 1989, 『慢性難治性疾患と国立療養所』。

厚生省保健医療局疾病対策課, 1991, 『難病対策提要——平成2年度版』厚健出版。

厚生労働省健康局疾病対策課, 2013, 『難病対策提要——平成24年度版』。

甲野礼作, 1973, 『厚生省特定疾患スモン調査研究班昭和47年度研究業績』1972年度厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績, 国立予防衛生研究所。

重松逸造, 1975, 『厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績』1974年度厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績, 国立公衆衛生院。

祖父江逸郎, 1983, 『厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績』1982年度厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績, 名古屋大学。

———, 1985, 『スモン研究の経緯とその解析』1984年度厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績別冊, 名古屋大学。

椿忠雄・豊倉康夫・塚越広, 1964, 「腹部症状に続発した Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の臨床的並びに病理学的研究」『日本内科学会雑誌』53 (7) : 779-784。

難病情報センター, 2014, 「特定疾患治療研究事業対象疾患一覧表 (56疾患)」(2015年3月1日取得, <http://www.nanbyou.or.jp/entry/513>)。

堀内啓子, 2006, 『難病患者福祉の形成——膠原病系疾患患者を通じて』時潮社。

前川孫二郎, 1967, 「腹部症状を伴う脳脊髄炎症 (シンポジウム)」『日本臨床』25 (5) : 980-1006。

Orphanet, 2014, *List of Rare Diseases and Synonyms*, Paris: Orphanet。

わたなべ・さおり 明治学院大学大学院社会学研究科 博士後期課程、日本学術振興会 特別研究員。医療社会学専攻。(w.saori@gmail.com)